

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Uni Gliclazide EG 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte**

Gliclazide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Uni Gliclazide EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Uni Gliclazide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Uni Gliclazide EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Uni Gliclazide EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Uni Gliclazide EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Uni Gliclazide EG 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte is een geneesmiddel dat de bloedsuikerconcentraties vermindert (oraal antidiabeticum dat behoort tot de groep van de sulfonylureumderivaten).

Uni Gliclazide EG 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte wordt gebruikt bij een bepaalde vorm van diabetes (type 2 diabetes mellitus) bij volwassenen, wanneer enkel dieet, lichaamsbeweging en gewichtsverlies onvoldoende effect hebben om de bloedsuikerspiegel op het correcte niveau te houden.

#### **2. Wanneer mag u Uni Gliclazide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Uni Gliclazide EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere geneesmiddelen van dezelfde groep (sulfonylureumderivaten), of voor andere verwante geneesmiddelen (hypoglykemische sulfonamiden);
- U heeft insulineafhankelijke diabetes (type 1);
- U heeft ketonlichamen en suiker in uw urine (dit kan betekenen dat u diabetische ketoacidose heeft), diabetisch precoma of coma;
- U heeft een ernstige nier-of leverziekte;
- U neemt geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (miconazol, zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”);
- U geeft borstvoeding (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Uni Gliclazide EG?**

Neem contact op met uw arts voordat u Uni Gliclazide EG 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte inneemt.

U moet het behandelingsplan voorgeschreven door uw arts respecteren om de aanbevolen bloedsuikerspiegels te behalen. Dit betekent dat u naast een regelmatige inname van de tablet, het dieetregime respecteert, fysieke inspanningen levert en zo nodig uw gewicht vermindert.

Tijdens de behandeling met gliclazide is een regelmatige controle van de suikerspiegel in uw bloed en (mogelijk urine) alsook van uw geglyceerde hemoglobine (HbA1c) nodig. Tijdens de eerste weken van de behandeling kan het risico op een verlaagde bloedsuikerspiegel verhoogd zijn (hypoglykemie). Bijzonder nauw medisch toezicht is dus nodig.

Een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) kan optreden:

- als u op onregelmatige tijdstippen eet of maaltijden volledig overslaat,
- als u vast,
- als u ondervoed bent,
- als u verandert van dieet,
- als u uw fysieke activiteit verhoogt en uw inname van koolhydraten niet beantwoordt aan deze toename,
- als u alcohol drinkt, vooral in combinatie met het overslaan van maaltijden,
- als u gelijktijdig andere geneesmiddelen of natuurlijke geneesmiddelen inneemt,
- als u te hoge doses gliclazide inneemt,
- als u lijdt aan specifieke hormoongeïnduceerde aandoeningen (functionele stoornissen van de schildklier, van de hypofyse of de adrenale cortex),
- als uw nier- of leverfunctie ernstig is aangetast.

Als u een lage bloedsuikerspiegel heeft, kunt u de volgende symptomen hebben:

hoofdpijn, grote honger, misselijkheid, braken, vermoeidheid, slaapstoornissen, rusteloosheid, agressiviteit, concentratiestoornissen, verminderde alertheid en reactietijd, depressie, verwarring, spraak- of gezichtsstoornissen, tremor, zintuigstoornissen, duizeligheid en hulpeloosheid.

De volgende tekenen en symptomen kunnen zich ook voordoen: zweten, klamme huid, angst, snelle of onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk en plotse hevige pijn in de borststreek die kan uitstralen naar naburige plaatsen (angina pectoris).

Indien uw bloedsuikerspiegels blijven zakken kunt u lijden aan aanzienlijke verwarring (delirium), cerebrale convulsies ontwikkelen, uw zelfcontrole verliezen, uw ademhaling kan oppervlakkig zijn en uw hartslag vertraagd zijn, u kunt het bewustzijn verliezen.

In de meeste gevallen verdwijnen de symptomen van lage bloedsuikerspiegel zeer vlug wanneer u een of andere vorm van suiker gebruikt (bijv. glucosetabletten, suikerklontjes, zoete sappen, gezoute thee). Daarom moet u altijd een of andere vorm van suiker bij u hebben (glucosetabletten, suikerklontjes). Denk eraan dat kunstmatige zoetstoffen niet effectief zijn. Raadpleeg uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als suiker innemen niet helpt of de verschijnselen terugkeren.

Het is mogelijk dat de verschijnselen van lage bloedsuikerspiegel afwezig blijven, minder zichtbaar zijn of zich zeer traag ontwikkelen of dat u zich niet bijtijds realiseert dat uw bloedsuikerspiegel is gezakt. Dit kan gebeuren als u een oudere patiënt bent die bepaalde geneesmiddelen inneemt (bijv. deze die werken op het centrale zenuwstelsel en bètablokkers).

Indien u zich in stresssituaties bevindt (ongevallen, heelkundige ingrepen, koorts enz.) kan uw arts u tijdelijk laten overschakelen op insulinebehandeling.

Verschijnselen van een hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie) kunnen optreden wanneer gliclazide het bloedsuikergehalte nog niet voldoende verlaagd heeft, als u zich niet heeft gehouden aan het

behandelingsplan dat uw arts u heeft voorgeschreven, als u preparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) inneemt (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”) of in bijzondere stresssituaties. Deze symptomen kunnen zijn: dorst, vaak plassen, droge mond, droge jeukerige huid, huidinfecties en verminderde prestaties.

Als deze symptomen optreden, dient u uw arts of apotheker te raadplegen.

Verstoringen van de bloedsuikerspiegel (te lage of te hoge bloedsuikerspiegel) kunnen optreden wanneer gliclazide tegelijk wordt voorgeschreven met geneesmiddelen die behoren tot de klasse van antibiotica die fluorochinolonen worden genoemd, vooral bij oudere patiënten. In dit geval zal uw arts u herinneren aan het belang van de controle van uw bloedsuikerspiegel.

Indien u een voorgeschiedenis heeft of weet dat u de aangeboren glucose-6-fosfaatdehydrogenase-(G6PD) deficiëntie (abnormale rode bloedcellen) heeft, dan kan een verlaging van de hemoglobinespiegel en een afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie) optreden.

Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij gebrek aan gegevens is Uni Gliclazide EG niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Uni Gliclazide EG nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het bloedsuikerverlagende effect van gliclazide kan worden versterkt en tekenen van lage bloedsuikerspiegels kunnen optreden wanneer één van de volgende geneesmiddelen wordt ingenomen:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van een hoog bloedsuikergehalte (orale antidiabetica, GLP-1-receptoragonisten of insuline),
- antibiotica (bijv. sulfonamiden, clarithromycine),
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartfalen (bètablokkers, ACE-remmers zoals captopril of enalapril),
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (miconazol, fluconazol),
- geneesmiddelen voor de behandeling van zweren in de maag of de twaalfvingerige darm (H2-receptorantagonisten),
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (monoamineoxidaseremmers),
- pijnstillers of antireumatica (fenylbutazon, ibuprofen),
- geneesmiddelen die alcohol bevatten.

Het bloedglucoseverlagende effect van gliclazide kan verzwakt zijn en verhoogde bloedsuikerspiegels kunnen optreden wanneer één van de volgende geneesmiddelen wordt ingenomen:

- geneesmiddelen voor de behandeling van stoornissen van het centrale zenuwstelsel (chloorpromazine),
- geneesmiddelen die ontsteking verminderen (corticoïden),
- geneesmiddelen voor de behandeling van astma of gebruikt tijdens de bevalling (intraveneus salbutamol, ritodrine en terbutaline),
- geneesmiddelen voor de behandeling van borstaandoeningen, zware menstruele bloedingen en endometriose (danazol).
- preparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Verstoringen van de bloedsuikerspiegel (te lage of te hoge bloedsuikerspiegel) kunnen optreden wanneer een geneesmiddel dat behoort tot de klasse van antibiotica die fluorochinolonen worden genoemd tegelijkertijd met Uni Gliclazide EG 60 mg wordt ingenomen, vooral bij oudere patiënten.

Uni Gliclazide EG kan de effecten van geneesmiddelen die de bloedstolling verlagen (bijv. warfarine) verhogen.

Raadpleeg uw arts vooraleer u start met de inname van een ander geneesmiddel. Indien u in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel het medische personeel dan dat u Uni Gliclazide EG inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Uni Gliclazide EG kan worden ingenomen met voedsel en niet-alcoholhoudende dranken.

Het drinken van alcohol is niet aanbevolen aangezien het de controle over uw diabetes op een onvoorspelbare manier kan wijzigen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik van Uni Gliclazide 60 mg, tablet met gereguleerde afgifte tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt zodat hij u een geschiktere behandeling kan voorschrijven.

U mag Uni Gliclazide EG niet innemen, als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw vermogen tot concentratie of reactie kan worden aangetast als uw bloedsuiker te laag is (hypoglykemie) of te hoog (hyperglykemie) of als u als gevolg daarvan slecht begint te zien.

Neem in gedachte dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen (bijv. wanneer u rijdt of machines bedient).

Raadpleeg uw arts als u met de auto kunt rijden indien u:

- vaak periodes heeft van een lage bloedsuikerspiegel (hypoglycemie),
- weinig of geen waarschuwingstekens heeft van een lage bloedsuikerspiegel (hypoglycemie),

### **Uni Gliclazide EG bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u Uni Gliclazide EG in?**

### **Dosis**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis wordt bepaald door uw arts, afhankelijk van uw bloed- en mogelijk urinesuikerspiegels.

Verandering van externe factoren (bijv. gewichtsverlies, verandering van levensstijl, stress) of verbeteringen van de bloedsuikercontrole kunnen een verandering van de gliclazidedoses vereisen.

De aanbevolen dagelijkse dosering is een halve tot 2 tabletten (maximum 120 mg) in één enkele inname tijdens het ontbijt. Dit is afhankelijk van de respons op de behandeling.

Indien er een combinatie van Uni Gliclazide EG met metformine, een alfa-glucosideremmer, een thiazolidinedion, een dipeptidyl peptidase-4-remmer, een GLP-1-receptoragonist of insuline wordt opgestart zal uw arts de juiste dosering van ieder geneesmiddel voor u individueel bepalen.

Als u merkt dat uw bloedsuikerspiegels hoog zijn, hoewel u het geneesmiddel inneemt zoals voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Wegen en wijze van toediening**

Uni Gliclazide EG 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte is voor oraal gebruik.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Neem uw tablet(ten) in met een glas water tijdens het ontbijt (en bij voorkeur iedere dag op hetzelfde tijdstip). Slik uw halve tablet of hele tablet(ten) in één geheel in. De tablet niet kauwen of pletten.

U dient altijd een maaltijd te nuttigen na inname van uw tablet(ten).

### **Heeft u te veel van Uni Gliclazide EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Uni Gliclazide EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245), of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De symptomen van overdosering zijn dezelfde als die van een laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie) zoals beschreven in rubriek 2. De symptomen kunnen bestreden worden door meteen suiker (4 tot 6 klontjes) of suikerhoudende drank in te nemen, en daarna een flinke snack of maaltijd. Als de patiënt bewusteloos is, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen en de hulpdiensten bellen. Hetzelfde dient te gebeuren als er iemand, bijv. een kind, het geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen. Bewusteloze patiënten mogen geen eten of drinken krijgen.

Men moet er zeker van zijn dat er altijd iemand aanwezig is die op voorhand op de hoogte is gebracht en een arts kan roepen in een noodgeval.

### **Bent u vergeten Uni Gliclazide EG in te nemen?**

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel elke dag inneemt, aangezien een regelmatige behandeling beter werkt. Als u echter vergeten bent een dosis Uni Gliclazide EG in te nemen, neem dan de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Uni Gliclazide EG**

Aangezien de behandeling voor diabetes gewoonlijk een leven lang duurt, dient u met uw arts te spreken vooraleer te stoppen met dit geneesmiddel. Een stopzetting zou een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) kunnen veroorzaken, wat het risico op ontwikkeling van complicaties van diabetes verhoogt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De vaakst waargenomen bijwerking is lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie). Voor symptomen en tekenen, zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Uni Gliclazide EG".

Indien deze symptomen niet behandeld worden, kunnen ze evolueren tot slaperigheid, bewustzijnsverlies of mogelijk coma. Als uw bloedsuiker erg laag is of een lange tijd laag is, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen, zelfs als deze hypoglykemie tijdelijk wordt opgeheven door suiker in te nemen.

### Leveraandoeningen

Er werden geïsoleerde gevallen gemeld van abnormale leverfunctie die tot een gele huid en ogen kan leiden. Als dit bij u optreedt, zoek dan onmiddellijk uw arts op. De symptomen verdwijnen over het algemeen als het geneesmiddel wordt gestaakt. Uw arts zal beslissen of uw behandeling dient te worden gestopt.

### Huidaandoeningen

Huidreacties werden gemeld zoals:

- Huiduitslag
- Roodheid
- Jeuk
- Netelroos
- Angio-oedeem (snelle zwelling van weefsels zoals oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel, die tot ademhalingsmoeilijkheden kan leiden). De uitslag kan evolueren tot wijdverbreide blaarvorming of afschilfering van de huid.

In uitzonderlijke gevallen zijn tekenen van ernstige overgevoelighedsreacties (DRESS) gemeld; aanvankelijk als griepachtige symptomen en een uitslag in het gezicht, en daarna uitgebreide huiduitslag met koorts.

### Bloedafwijkingen:

Een vermindering van het aantal bloedcellen werd gemeld (bijv. bloedplaatjes, rode en witte bloedcellen).

Dit kan het volgende veroorzaken:

- Bleekheid
- Langdurige bloeding
- Kneuzing
- Keelpijn
- Koorts

Deze symptomen verdwijnen meestal als de behandeling wordt gestopt.

### Spijverteringsstoornissen

- Buikpijn
- Misselijkheid of braken
- Indigestie
- Diarree
- Constipatie

Deze bijwerkingen worden verminderd wanneer Uni Gliclazide EG tijdens een maaltijd wordt ingenomen zoals aanbevolen.

### Oogaandoeningen

Uw gezichtsvermogen kan voor korte duur aangetast zijn in het begin van de behandeling. Dit effect is te wijten aan veranderingen in de bloedsuikerspiegels.

Zoals voor andere sulfonylureumderivaten, werden de volgende bijwerkingen waargenomen: gevallen van ernstige veranderingen van het aantal bloedcellen en allergische ontsteking van de wanden van de bloedvaten, vermindering van het natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie), symptomen van leverbeschadiging (bijv. geelzucht), die in de meeste gevallen verdwenen na stopzetting van de sulfonylureumderivaten, maar in geïsoleerde gevallen kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Uni Gliclazide EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Uni Gliclazide EG?

- De werkzame stof in Uni Gliclazide EG is gliclazide.  
Elke tablet met gereguleerde afgifte bevat 60 mg gliclazide.
- De andere stoffen in Uni Gliclazide EG zijn:  
Intragranulair: Lactosemonohydraat, hypromellose (HPMC K100 LV) (E464), hypromellose (HPMC K4M CR) (E464)  
Extragranulair: Hypromellose (HPMC K100 LV) (E464), hypromellose (HPMC K4M CR) (E464), magnesiumstearaat (E572)

### Hoe ziet Uni Gliclazide EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 60 mg-tabletten met gereguleerde afgifte zijn witte, biconvexe, ovale tabletten met een diepe breukstreep aan beide zijden en gegraveerd met "GLI" en "60" aan elke kant van de breukstreep aan beide zijden, met afmetingen van 15,0 x 7,0 mm. De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

De Uni Gliclazide EG 60 mg-tabletten met gereguleerde afgifte worden geleverd in blisterverpakkingen van 10, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 150 en 180 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikant*

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen – Oostenrijk

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Fairmed Healthcare GmbH - Maria-Goeppert-Straße 3 - 23562 Lübeck – Duitsland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

DK (RMS)	:	Gliclazid STADA 60 mg modified-release tablets
AT	:	Gliclazid STADA 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
BG	:	MADRAS MR 60 mg modified release tablets x 30 tablets
BE	:	Uni Gliclazide EG 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte
ES	:	Gliclazida STADAGEN 60 mg comprimidos de liberación modificada EFG
FR	:	GLICLAZIDE EG 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée
LU	:	Uni Gliclazide EG 60 mg comprimés à libération modifiée
PT	:	Gliclazida Cielum
SI	:	Gliklazid STADA 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
SK	:	Gliclazide MR Stada

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

PVC/Al-blisterverpakking : BE460257

PVC/PVDC/Al-blisterverpakking: BE460240

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021**